



Esther Pfaff

Exklusivität und Zugang
arzneimittelrechtlicher
Zulassungsinformationen



PETER LANG

A. Einleitung

Know-How ist ein wesentlicher Wirtschaftsfaktor der innovativen Arzneimittelindustrie. Kein anderer Industriezweig setzt bei der Produktentwicklung so sehr auf strikte Geheimhaltung wie die pharmazeutische Industrie.¹ Im Zentrum dieser Bemühungen stand lange Zeit die Geheimhaltung der klinischen Versuchsdaten der arzneimittelrechtlichen Zulassungsdossiers. Klinische Versuchsdaten entstehen bei der Erprobung von neuen Arzneimitteln oder medizintechnischen Geräten an Probanden. Die Daten werden nach gesetzlichen Vorgaben vom Hersteller erhoben und bei der Zulassungsbehörde eingereicht werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels als Voraussetzung zu seiner Marktzulassung zu belegen.² Die Informationen eines Zulassungsdossiers geben Aufschluss über die „product pipeline“ eines Unternehmens und damit über dessen strategisches Vorgehen. Sie demonstrieren das Know-How des Unternehmens zu Design und Durchführung einer klinischen Studie. Darüber hinaus liefern sie Informationen über die Schwachstellen eines Präparates und geben Konkurrenzunternehmen so die Möglichkeit, ein verbessertes Produkt auf den Markt zu bringen.³ Der Arzneimittelhersteller hat somit ein starkes wirtschaftliches Interesse an der Geheimhaltung dieser Daten.

Gleichzeitig bestehen an den Inhalten der Zulassungsdossiers verschiedene öffentliche Interessen.⁴ Die Zulassungsinformationen liefern den Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates. Die Einsicht in die Originalunterlagen der Zulassungsbehörde ist für Ärzte und Patienten die einzige Möglichkeit, den Nutzen einer Therapie kritisch zu überprüfen.⁵

Generische Arzneimittelhersteller sind an einer Verwertung der Zulassungsunterlagen interessiert, um ihre Imitationspräparate auf deren informationeller Grundlage zulassen zu können. Die Öffentlichkeit hat ein Interesse an der Förde-

1 Lynn, S. 27; Lurie/Zieve, 69 *Law & Contemporary Problems*, 85 (85).

2 Yates in: Griffin/o'Grady, S. 231 ff.

3 Puran, *Intellectual Property Rights in Clinical Trials Data*, veröffentlicht auf pharmalicensing.com, abrufbar unter: http://pharmalicensing.com/articles/display1182867769_46812139d71b7 (Stand: 22.06.2008).

4 McCray, *Ann Intern Med.* 2000, 609 (610); deAngelis/Fontanarosa, *JAMA* 2008, 1833 (1835).

5 Abaid et al., *Obstetrics & Gynecology* 2007, 1434 (1434).

rung der generischen Industrie, weil sie die Versorgung mit preisgünstigen Medikamenten sicherstellt und so die staatlichen Gesundheitssysteme entlastet.⁶

Die Nutzung der Gentechnik in der Arzneimittelentwicklung hat außerdem zu einer wissenschaftlichen Aufwertung der klinischen Versuchsdaten geführt. Die Studienergebnisse können heute Grundlage für die Entwicklung neuer Arzneimittel sein und sind somit auch für die Forschungsgemeinde bzw. für forschende Arzneimittelhersteller interessant.⁷

Zulassungsinformationen stehen deshalb in einem Spannungsverhältnis zwischen privatem Geheimhaltungsinteresse und dem Offenbarungsinteresse der Allgemeinheit.⁸ Ihre rechtliche Einordnung wirft grundlegende Fragen des Informationsrechts⁹ auf. Wem gehört eigentlich eine Information?¹⁰ Wer ist berechtigt, sie zu nutzen? Wer kann Anspruch auf Zugang zu einer Information erheben? Und vor allem: Auf welchen Erwägungen beruhen diese Ansprüche?¹¹

Am Beispiel des Geheimnisschutzes von Zulassungsinformationen zeigt sich, wie wichtig eine interessengerechte Verteilung von Nutzungsrechten und Informationszugang für die Lebensqualität in einer modernen Informationsgesellschaft ist. Wie *Druey* treffend formuliert: „Geheimnisschutz ist dort angebracht, wo Information kontraproduktiv ist.“¹² Die Reichweite des Geheimnisschutzes sollte deshalb nicht allein der Industrie überlassen werden, die durch die faktische Geheimhaltung die Informationen der Öffentlichkeit entzieht. Geheimnisschutz ist stets das wertungsmäßige Gegenstück zu den Motiven für Informationsansprüche.¹³ Auch hinter der Geheimhaltung einer Information sollte eine informationsrechtliche Wertung stehen und nicht die Entscheidung eines Einzelnen.

Die Entwicklung eines Arzneimittels von der Entdeckung des Wirkstoffes bis zur Vermarktung des fertigen Produktes ist heute ein komplexes und hoch technisiertes Unterfangen. Nach allgemeinen Schätzungen dauert das gesamte Verfahren zwischen 10 und 12 Jahren und kostet den Hersteller eine Gesamtsumme von etwa 800 Mio. US \$.¹⁴ Die Hälfte dieser Kosten wird inzwischen allein auf die

6 Valverde, *Pharmaceuticals Policy and Law* 6 (2005), 3 (16); Godet/Ferrand-Nagel, *Pharmaceuticals Policy and Law* 5 (2002), 107 (120).

7 Neukirchen, S. 235; Rai, *U. Ill. L. Rev.* 2001, 173 (191); Weisfeld, 6 *Chi. J. Int'l L.* (2006), 833 (837).

8 Junod, 59 *Food & Drug L. J.* (2004), 479 (515).

9 Der Begriff des Informationsrecht ist hier in weitestem Sinne als „Recht der Informationsbeziehungen“ zu verstehen, vgl. Mayer-Schönberger, S. 9.

10 *Druey*, S. 124 ff.; Mayer-Schönberger, S. 9.

11 *Druey*, S. 126; Mayer-Schönberger, S. 54 ff.

12 *Druey*, S. 128.

13 *Druey*, S. 127.

14 DiMasi/Hansen/Grabowski, *Journal of Health Economics* 22 (2003), 151 (151).

Erstellung des Zulassungsdossiers verwendet.¹⁵ Aufgrund ihrer wirtschaftlichen Bedeutung werden die Informationen der Zulassungsdossiers durch zwei verschiedene Rechtsinstitute geschützt: Den allgemeinen Geheimnisschutz und als speziellere Ausprägung den sog. Unterlagenschutz. Der allgemeine Geheimnisschutz unterstützt die faktische Geheimhaltung der Informationen durch das Unternehmen durch Vorschriften des Straf-, Wettbewerbs- oder Verwaltungsrechts, die die Ausspähung vertraulicher Informationen sanktionieren. Das allgemeine Verwaltungsrecht verpflichtet die Behörden – und somit auch die Zulassungsbehörden – die Betriebsgeheimnisse der Unternehmen im Verwaltungsverfahren zu schützen.

Der Unterlagenschutz ist eine spezielle Ausprägung des Geheimnisschutzes.¹⁶ Er wurde als Kompromiss eingeführt, um sowohl den wirtschaftlichen Interessen der innovativen als auch der generischen Arzneimittelindustrie gerecht zu werden. Ein Generikum muss ebenso wie das Originalpräparat ein staatliches Zulassungsverfahren durchlaufen. Der Hersteller eines Generikums ist deshalb daran interessiert, bei der Zulassung seiner Imitation die Kenntnisse und Unterlagen der Originalzulassung zugrunde zu legen, sodass er nur ein verkürztes Zulassungsverfahren durchlaufen muss.¹⁷ Der Erstanmelder hat hingegen ein Interesse daran, dass ihm der Wettbewerbsvorsprung, den er durch das Erstellen und das Einreichen des Dossiers erlangt hat, erhalten bleibt. Eine erneute Durchführung der kompletten klinischen Versuche wäre allerdings nicht nur aus volkswirtschaftlichen Gründen abzulehnen, sondern auch aus ethischen Gründen äußerst bedenklich. Probanden würden erneut ein Gesundheitsrisiko eingehen, um etwas zu belegen, was der Zulassungsbehörde bereits bekannt ist.¹⁸ Nach Ablauf der Schutzfrist können die Zulassungsbehörden deshalb generischen Herstellern die Bezugnahme auf die Originalunterlagen im Rahmen eines verkürzten Zulassungsverfahrens gestatten.¹⁹ Die Möglichkeit, auf die bereits eingereichten Zulassungsunterlagen Bezug nehmen zu können, bildet somit die wirtschaftliche Grundlage der generischen Industrie.

Die Möglichkeit der Bezugnahme bedeutet jedoch nicht, dass die Inhalte der Zulassungsdossiers offenbart würden. Die Bezugnahme ist ein rein interner Verwaltungsvorgang, nicht einmal der Zweitanmelder erhält Zugang zu den Daten

15 Neukirchen, S. 146; VFA, In Labors und Kliniken: Wie entsteht ein Arzneimittel?, abrufbar unter http://www.vfa.de/de/forschung/amf/amf_laborskliniken.html (Stand: 22.06.2008).

16 Pugatch, ICTSD-UNCTAD Dialogue Bellagio, S. 6.

17 Böttcher, GRUR 1987, 19 (19); Wolfrum, GRUR 1986, 512 (512).

18 Cook, S. 2; Gassner, GRUR Int. 2004, 983 (984); Beecher, NEJM 1966, 1354–1367.

19 Ausführlich Dodds-Smith, in: Goldberg/Lonbay, S. 96 ff.

der Originalunterlagen.²⁰ Der Schutz von Know-How als Innovationsanreiz zur Förderung der pharmazeutischen Industrie ist ein legitimes staatliches Ziel. Gerade die pharmazeutische Industrie ist auf einen effektiven Innovationsschutz angewiesen.²¹

Die vollständige Geheimhaltung der Zulassungsinformationen sorgt jedoch für gravierende Probleme. Die Erfahrung der letzten Jahre hat gezeigt, dass der intransparente Umgang mit Zulassungsinformationen die Arzneimittelsicherheit ernsthaft gefährdet.²² Prominentes Beispiel ist die Klage des New Yorker Generalstaatsanwalt Elliot Spitzer im Jahre 2004 gegen das Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline (GSK).²³ GSK wurde vorgeworfen negative Ergebnisse klinischer Studien zur Verträglichkeit des Antidepressivums *Paxil* nicht publiziert, und so ein falsches Bild in der Öffentlichkeit erzeugt zu haben. Die Studienergebnisse wurden zwar bei der Food & Drug Administration (FDA) eingereicht, aber nicht veröffentlicht. Die Studien belegten, dass das Präparat die Gewaltbereitschaft bzw. die Selbstmordgefahr bei Jugendlichen deutlich steigerte.²⁴ Die negativen Studien waren der Öffentlichkeit bis dato gänzlich unbekannt. Es stellte sich heraus, dass nur 3 von 15 Studien überhaupt geeignet waren, einen positiven therapeutischen Effekt des Produktes zu belegen. Dem Fall folgten eine ganze Reihe weiterer Arzneimittelskandale, die ähnliche Sachverhalte aufdeckten.²⁵

Die Geheimhaltung der Zulassungsinformationen führt zu Problemen auf zwei Ebenen. Zum einen fehlt es an einem Überblick über die von einem Arzneimittelhersteller durchgeführten Versuchsreihen. Der Hersteller muss die klinischen Versuche zwar grundsätzlich durch die Vorlage von vorklinischen Untersuchungen genehmigen lassen,²⁶ eine Registrierungspflicht für die einzelnen Versuchsreihen gab es jedoch lange Zeit nicht.²⁷ Diese unübersichtliche Lage führte dazu, dass potentielle Probanden nicht über geeignete Studien informiert werden konn-

20 Garland/Larsson, E.I.P.R. 2007, 128 (130).

21 Gassman/Bader, S. 127; Gassner, GRUR Int. 2004, 983 (994).

22 Neukirchen, S. 155; Chan et al., JAMA 2004, 2457 (2462); Hall et al., Can J Anesth 54 (2007), 380 (381); Decullier/Lh eritier/Chapuis, BMJ 2005, 19 (19); Abaid et al., Obstetrics & Gynecology 2007, 1434 (1434); Couzin, Science 2004, 1695 (1695); Drummond, JAMA 2004, 1359 (1359); deAngelis, Ann Intern Med 2004, 477 (477).

23 Vgl. Steinbrook, NEJM 2004, 1820 (1820).

24 Kondro, CMAJ 2004, 783 (783).

25 Psaty/Kronmal, JAMA 2008, 1813–1817; Turner et al., NEJM 2008, 252 (254); Steinbrook, NEJM, 2004, 1820 (1820); ders., NEJM 2004, 315 (315); Yan, Psychiatr. News 43 (2008), 28 (28); a-t 2005, 1 (1).

26 Vgl. hierzu die website des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), „Anträge auf klinische Prüfungen“, abrufbar unter: http://www.pei.de/cln_046/nn_160642/DE/infos/pu/02-klinische-pruefung/klin-pruef-node.html?__nnn=true (Stand: 22.06.2008).

27 Albrecht, DIE ZEIT 18/2004, 39 abrufbar unter: <http://www.zeit.de/2004/18/M-Studien-Register> (Stand: 22.06.2008).

ten. Außerdem gestaltete sich die Forschung ineffizient, weil Versuchsreihen nicht gezielt aufeinander aufbauen konnten. Klinische Studienregister sollen nun Ärzte und Patienten über laufende Studien informieren. Auf diesem Wege soll die Patientenaufnahme beschleunigt, die Öffentlichkeit transparent über klinische Studien informiert und die Duplizierung von Versuchsreihen vermeiden werden, damit entsprechende Ressourcen sinnvoller genutzt werden können.²⁸

Die Registrierung einer Versuchsreihe schafft noch keinen Zugang zu den Ergebnissen einer Studie. Die nationalen Zulassungsbehörden informieren nur durch Zusammenfassungen der Originalunterlagen, wie etwa die Beurteilungsberichte bzw. die Packungsbeilage. Die Originalunterlagen der Zulassungsdossiers werden grundsätzlich nicht veröffentlicht.²⁹

Während die Registrierung der Studienreihen inzwischen auch vonseiten der Industrie mehr und mehr akzeptiert wird, wehrt sich die innovative Arzneimittelindustrie vehement gegen eine Offenlegung der Originalunterlagen.³⁰ Diese Praxis macht es Ärzten, Patienten und der Forschungsgemeinde unmöglich, die Beurteilung der Zulassungsbehörde bzw. die Präsentation des Anmelders kritisch zu überprüfen. Fälle wie die Beurteilung des Präparates *Paxil* zeigen jedoch, dass eine Kontrolle durch die Öffentlichkeit notwendig ist, um die Arzneimittelsicherheit effektiv gewährleisten zu können.³¹

Patientenverbände sprechen von einer ethischen Pflicht gegenüber den Patienten und Probanden, die klinischen Versuche zu registrieren und ihre Ergebnisse zu offenbaren.³² Diese Informationen seien erst durch den Altruismus der Probanden, einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt zu leisten, ermöglicht worden. Sie dürften deshalb niemals als Betriebsgeheimnis privatisiert werden.³³

Vertreter der Forschungsgemeinde kritisieren die Folgen einer mangelhaften Informationspolitik für die Wissenschaft.³⁴ Die Ergebnisse klinischer Versuche bilden die Grundlage der modernen evidenzbasierten Medizin. Da der Zugang zu den zugrunde liegenden Informationen fehle und die Richtigkeit der Thesen nicht überprüft werden könne, stünde die gesamte moderne Medizin „auf tönernen Füßen“.³⁵

28 Suter et al., Schweizerische Ärztezeitung 2005, 396 (396).

29 Garland/Larsson, E.I.P.R. 2007, 128 (130); Lurie/Zieve, 69 Law & Contemporary Problems (2006), 85 (95).

30 Rockhold, Clinical Trials 2005, 193 (193); Bouchie, nbt 2006/9, 1058 (1059).

31 Drummond, JAMA 2004, 1359 (1359); Couzin, Science 2004, 1695 (1695); a-t 2005, 1 (1).

32 Albrecht, DIE ZEIT 18/2004, 39 abrufbar unter: <http://www.zeit.de/2004/18/M-Studien-Register> (Stand: 22.06.2008).

33 Hall et al., Can J Anesth 54 (2007), 380 (385); Rennie, JAMA, Vol. 292 (2004), 1359 (1361).

34 Chalmers, JAMA 1990, 1405 (1405).

35 Albrecht, DIE ZEIT 18/2004, 39 abrufbar unter: <http://www.zeit.de/2004/18/M-Studien-Register> (Stand: 22.06.2008); McCray, Ann Intern Med. 2000, 609 (609).

Die einfachste Lösung dieses Problems aus der Sicht der Öffentlichkeit wäre die komplette Offenlegung aller eingereichten Zulassungsinformationen. Eine solche Praxis käme jedoch einer Entwertung der Arbeitsleistung der innovativen Arzneimittelindustrie gleich. Ein transparenterer Umgang mit arzneimittelrechtlichen Zulassungsinformationen darf nicht dazu führen, dass die Wirtschaftskraft bzw. die Innovationsfähigkeit der Pharmaindustrie geschwächt wird.³⁶ Die Interessen der innovativen Arzneimittelindustrie sind untrennbar mit den Bedürfnissen der Ärzte und Patienten und der Forschungsgemeinde verbunden. Das Problem der Arzneimittelsicherheit stellt sich erst, wenn eine innovative Industrie stetig neue Produkte auf den Markt bringt. Arzneimittelhersteller profitieren von den Forschungsergebnissen unabhängiger Forschungseinrichtungen und finanzieren darüber hinaus eigene Forschungsabteilungen. Um eine volkswirtschaftlich sinnvolle und für alle Seiten befriedigende Lösung zu finden, sind die rechtlichen Möglichkeiten zur Verbesserung des Informationszugangs zu Zulassungsinformationen auf der Suche nach einer salomonischen Lösung sorgfältig abzuwägen.

Die Arbeit klärt zunächst in einem Grundlagenteil (Kap. B), aus welchen Informationen sich ein Zulassungsdossier zusammensetzt und in welchem wirtschaftlichen Umfeld es entsteht. Eine Grundkenntnis der Struktur der pharmazeutischen Industrie ist notwendig, um die Möglichkeiten einer Offenbarung bzw. die Notwendigkeit eines Schutzes vor Offenbarung der Zulassungsinformationen richtig einschätzen zu können.

In einem weiteren Schritt (Kap. C) soll der Informationsschutz, der den Zulassungsdossiers zukommt, erörtert werden. Der rechtliche Schutz, der einer Information zuteil wird, ist eine wichtige Maßgabe für den dem Informationsinhaber zumutbaren Grad der Offenbarung.³⁷ Der Geheimnisschutz verhält sich soz. spiegelbildlich zu dem Informationsanspruch der Öffentlichkeit. In der Fachliteratur wird oft nicht präzise zwischen Geheimnis- und Verwertungsschutz der Zulassungsinformationen unterschieden, sondern beides unter dem Begriff des „Unterlagenschutzes“ miteinander vermengt.³⁸ Der Zusammenhang beider Schutzmechanismen ist bisher nicht ausreichend erörtert worden.³⁹ Ohne das Verhältnis von Geheimhaltung und Verwertungsschutz genau zu klären, können jedoch auch die Möglichkeiten einer Offenbarung nicht zutreffend erörtert werden.⁴⁰ Der Unterlagenschutz bietet zwar ein dem Patent zumindest ähnliches exklusives

36 Druey, S. 128.

37 Druey, S. 129.

38 Gassner, GRUR Int. 2004, 983 (994).

39 Dodds-Smith, in: Goldberg/Lonbay, 93 (94).

40 Druey, S. 129.

Verwertungsrecht,⁴¹ er gewährt allerdings im Gegenzug keinen informationellen Ausgleich. Während beim Patentrecht dem exklusiven Verwertungsrecht als „Trade-Off“ die Offenbarung der Erfindung gegenübersteht,⁴² wird beim Unterlagenschutz der Verwertungsschutz durch strikte Geheimhaltung ergänzt. Diese Schieflage ist mit verantwortlich für das desolate Management medizinischer Informationen.⁴³

Der Verwertungsschutz ist in der öffentlichen Diskussion wesentlich präsent und als Innovationsanreiz äußerst umstritten. Insbesondere die Vertreter der generischen Industrie halten den Verwertungsschutz für eine überflüssige Ergänzung des Patentrechts.⁴⁴ Bevor sich den Möglichkeiten der Offenbarung der Zulassungsinformationen zugewandt werden kann, muss in einem ersten Schritt die Rechtfertigung bzw. die Notwendigkeit des Verwertungsschutzes geklärt werden. Werden die Zulassungsinformationen durch den Verwertungsschutz abgesichert, so ergibt sich hieraus ein Argument für die Offenbarung der Zulassungsinformationen.

Der Schutz einer Information durch eine Kombination aus Verwertungs- und Geheimnisschutzrecht ist im Informationsrecht durchaus ungewöhnlich.⁴⁵ Eine Betrachtung der Entwicklung des Schutzes der Zulassungsinformationen (Kap. D) gibt Aufschluss über die Gründe für diese Konstellation. Es zeigt sich, dass sich der Geheimnisschutz der Zulassungsinformationen bereits in den 30er Jahren entwickelt hat. Zum damaligen Zeitpunkt waren die Zulassungsverfahren deutlich weniger komplex und die einzig wirtschaftlich relevante Information war tatsächlich das „ja“ oder „nein“ der Zulassungsbehörde. An der Geheimhaltung der Inhalte der Dossiers nahm deshalb niemand Anstoß und auch im Zuge der Einführung des Verwertungsschutzes in den 80er Jahren entstand keine Diskussion um das Management bzw. die weitere Nutzung der Zulassungsinformationen.

Heute sind Zulassungsdossiers umfangreiche Informationswerke, die nicht nur die Arzneimittelsicherheit gewährleisten, sondern auch darüber hinaus in Wissenschaft und Forschung vielfältig verwendet werden können. Die aktuelle Bedeutung der Zulassungsinformationen wird ausführlich in Kap. E dargelegt. Aus der gestiegenen gesellschaftlichen Bedeutung der Zulassungsinformationen ergibt sich die Notwendigkeit, das Informationsmanagement der Zulassungsin-

41 Bullinger, NJW 1978, 2173 (2178); Deutsch, Pharma-Recht 1985, 44 (46).

42 Pretnar, GRUR Int. 2004, 776 (778).

43 Junod, 59 Food & Drug L. J. (2004), 479 (515).

44 Buchberger/Jäcker, Pharma-Recht 2003, 92 (93); EGA Position Paper, Data Exclusivity: A major obstacle to innovation and competition in the EU pharmaceutical sector, December 2000, S. 4–5.

45 Landes/Posner, S. 13.

formationen erneut zu hinterfragen.⁴⁶ Es stellt sich die Frage, wie das Informationsrecht an die technologischen Veränderungen der letzten Jahrzehnte angepasst werden kann.⁴⁷

Zunächst könnte die hohe soziale Bedeutung der Zulassungsinformationen schon bei der Zuordnung der Information selbst berücksichtigt werden. Der soziale Bezug der Information könnte dazu führen, dass Zulassungsinformationen grundsätzlich nicht als privates Betriebsgeheimnis, sondern als Allgemeingut einzustufen sind. Diese – eher von ethischen Erwägungen geprägte – Forderung soll in Kapitel F rechtlich erörtert werden. Unsere Rechtsordnung ermöglicht die Zuordnung der Zulassungsinformationen als Betriebsgeheimnis grundsätzlich. Zu klären ist, ob der soziale Bezug der Informationen im schon bei der Definition des Betriebsgeheimnisses berücksichtigt werden kann.

Ein weiterer Ansatz lässt den Schutz von Zulassungsinformationen als Betriebsgeheimnis unangetastet und sieht eine Lösung in der Einführung von Auskunftsansprüchen im Rahmen von Informationsfreiheitsgesetzen (Kap.G). Die Erörterung wird zeigen, dass Auskunftsansprüche nur eine unzulängliche Lösung für das Problem der Transparenz im Umgang mit Zulassungsinformationen bieten.

In einem letzten Kapitel (Kap.H) soll dann die Frage erörtert werden, ob den Forderungen von Patientenschaft und Forschungsgemeinde sektoriell durch eine umfassende Pflicht zur Registrierung und Offenbarung der Informationen nachgegeben werden kann, ohne die wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu verletzen. Aktuell werden Zulassungsinformationen zwar als Betriebsgeheimnisse und damit als vermögenswertes Recht geschützt, dieser Schutz ist jedoch nicht absolut oder unantastbar. Die besonders ausgeprägte Sozialbindung der Informationen kann eine Durchbrechung des Geheimnisschutzes im öffentlichen Interesse rechtfertigen. Die Arbeit stellt dabei keinen konkret ausgearbeiteten Gesetzesentwurf vor, sie gibt vielmehr einen Rahmen vor, in dem sich ein solches Vorhaben bewegen könnte. Dabei sollen Probleme und Konflikte aufgezeigt und mögliche Lösungen für einen Interessenausgleich vorgestellt werden.

Ziel der Arbeit ist es, die Diskussion um die Gestaltung des Unterlagenschutzes neu zu entfachen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der inzwischen harmonisierten europäischen Regelung des Schutzes von Zulassungsinformationen. Aufgrund der traditionell engen Anlehnung des europäischen an das U.S. amerikanische Arzneimittelrecht⁴⁸, wird im Laufe der Arbeit immer wieder auf das verwandte amerikanische Modell und auf Entwicklungen im amerikanischen Arzneimittelrecht Bezug genommen.

46 Junod, 59 Food & Drug L. J. (2004), 479 (515).

47 Mayer-Schönberger, S. 7.

48 Kingham, Pharma-Recht 1985, 63 (63).